

Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/JP04/019565

International filing date: 27 December 2004 (27.12.2004)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: JP
Number: 2003-429897
Filing date: 25 December 2003 (25.12.2003)

Date of receipt at the International Bureau: 24 March 2005 (24.03.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse

25. 1. 2005

日本特許庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されて
いる事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed
with this Office.

出願年月日 2003年12月25日
Date of Application:

出願番号 特願2003-429897
Application Number:

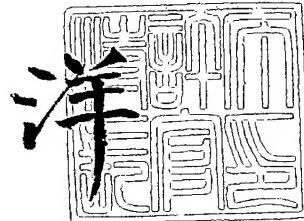
[ST. 10/C] : [JP2003-429897]

出願人 株式会社エイチ・アンド・ティー
Applicant(s): 濱田 孝治

2005年 3月 9日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

小川



【書類名】 特許願
【整理番号】 P03-HT146
【提出日】 平成15年12月25日
【あて先】 特許庁長官 殿
【発明者】
 【住所又は居所】 東大阪市森河内西 2-20-4
 【氏名】 濱田 孝治
【特許出願人】
 【持分】 1/10
 【識別番号】 399068041
 【氏名又は名称】 株式会社エイチ・アンド・ティー
【特許出願人】
 【持分】 9/10
 【識別番号】 599146886
 【氏名又は名称】 濱田 孝治
【代理人】
 【識別番号】 100109472
 【弁理士】
 【氏名又は名称】 森本 直之
【手数料の表示】
 【予納台帳番号】 055631
 【納付金額】 21,000円
【提出物件の目録】
 【物件名】 特許請求の範囲 1
 【物件名】 明細書 1
 【物件名】 図面 1
 【物件名】 要約書 1
 【包括委任状番号】 9910506
 【包括委任状番号】 9911622

【書類名】特許請求の範囲**【請求項 1】**

薬品を生体に投与した際の生体の症状変化等の安全性試験に関するデータを管理する安全性試験支援システムであって、

データ項目および／または操作ごとに機能分割された複数種類の安全性試験に関するアプリケーションプログラムを格納する第1プログラム格納部と、

上記複数種類のアプリケーションプログラムのうち選択された少なくともいずれかのプログラムを起動する起動手段と、

上記複数種類のアプリケーションプログラムのそれぞれに対応し、それぞれのアプリケーションプログラムにおけるシステム運用中の変化を検知するための複数種類の検査プログラムを格納する第2プログラム格納部と、

検査実行信号の入力により、上記第2プログラム格納部の検査プログラムを順次実行することにより、各アプリケーションプログラムにおける変化を検知する検査実行手段とを備えていることを特徴とする安全性試験支援システム。

【請求項 2】

上記検査プログラムは、検知されたシステム運用中の変化のうち、システムの運用に影響しない変化を検知した場合には変化とみなさず、システムの運用に影響する変化を検知した場合に変化として検知する請求項1記載の安全性試験支援システム。

【請求項 3】

上記検査実行手段による各アプリケーションプログラムの検査は、検査プログラムが検査対象とするアプリケーションプログラムを特定し、当該特定されたアプリケーションプログラムに対して直接に擬似信号を入力し、上記入力した擬似信号に対する応答信号を検知し、検知した応答信号を検査開始前のものと対比することにより行われる請求項1または2記載の安全性試験支援システム。

【請求項 4】

上記擬似信号の入力は、オペレーションシステムを経由せずにを行う請求項3記載の安全性試験支援システム。

【請求項 5】

上記擬似信号の入力は、オペレーションシステムを経由して行う請求項3または4記載の安全性試験支援システム。

【請求項 6】

上記プログラム格納部に格納されたアプリケーションプログラムの一覧を表示する表示手段と、上記表示手段に表示されたアプリケーションプログラムの一覧から起動を望むアプリケーションプログラムを選択するプログラム選択手段と、上記プログラム選択手段で選択されたアプリケーションプログラムを起動する起動手段と、上記起動されたアプリケーションプログラムのうちいずれかが起動し続けているか否かを所定時間ごとに確認する起動確認手段と、上記起動確認手段によりいずれかのアプリケーションプログラムの起動が確認され続けている間、所定期間ごとに使用者の認証情報の入力を求める使用者認証手段とを備えている請求項1～5のいずれか一項に記載の安全性試験支援システム。

【請求項 7】

使用者認証手段による使用者認証の有効性情報を保持する認証情報保持手段を備え、各アプリケーションプログラムの起動の際に、上記認証情報保持手段に保持された有効性情報に基づいて、認証が有効な場合にアプリケーションプログラムの実行を開始し、認証が無効な場合にアプリケーションプログラムの実行を開始しないようになっている請求項6記載の安全性試験支援システム。

【請求項 8】

薬品を生体に投与した際の生体の症状変化等の安全性試験に関するデータを管理する安全性試験支援方法であって、

データ項目および／または操作ごとに機能分割された複数種類の安全性試験に関するアプリケーションプログラムを第1プログラム格納部に格納し、

上記複数種類のアプリケーションプログラムのうち選択された少なくともいずれかのプログラムを起動手段により起動し、

上記複数種類のアプリケーションプログラムのそれぞれに対応し、それぞれのアプリケーションプログラムにおけるシステム運用中の変化を検知するための複数種類の検査プログラムを第2プログラム格納部に格納し、

検査実行信号の入力により、上記第2プログラム格納部の検査プログラムを順次実行することにより、各アプリケーションプログラムにおける変化を検査実行手段により検知することを特徴とする安全性試験支援方法。

【請求項9】

薬品を生体に投与した際の生体の症状変化等の安全性試験に関するデータを管理する安全性試験支援プログラムであって、

データ項目および／または操作ごとに機能分割された複数種類の安全性試験に関するアプリケーションプログラムを第1プログラム格納部に格納するステップと、

上記複数種類のアプリケーションプログラムのうち選択された少なくともいずれかのプログラムを起動手段により起動するステップと、

上記複数種類のアプリケーションプログラムのそれぞれに対応し、それぞれのアプリケーションプログラムにおけるシステム運用中の変化を検知するための複数種類の検査プログラムを第2プログラム格納部に格納するステップと、

検査実行信号の入力により、上記第2プログラム格納部の検査プログラムを順次実行することにより、各アプリケーションプログラムにおける変化を検査実行手段により検知するステップとをコンピュータ装置に実行させることを特徴とする安全性試験支援プログラム。

【書類名】明細書

【発明の名称】安全性試験支援システムおよび方法ならびにプログラム

【技術分野】

【0001】

本発明は、主として薬品を生体に投与した際の生体の体重・摂餌量・摂水量・生化学検査・臨床症状観察・病理所見・尿量・眼科学的検査・血液学的検査等を記録・管理・集計する薬品試験データ管理等に適用可能で、特に、生体として動物を用いた薬品の毒性試験に好適な安全性試験支援システムおよび方法ならびにプログラムに関するものである。

【背景技術】

【0002】

医薬品・農薬・食品添加物・その他化学物質の発癌性や毒性等、人体に対する安全性は、市販に先だって臨床試験が行われるが、臨床試験に入る前に、ラットやマウス等の動物を使用する非臨床試験で確認することが行われている。

【0003】

このような動物を使用した薬品等の安全性試験は、1回あたりどの程度投与すれば毒性が発生し、その毒性の特徴が何かを明らかにする単回投与毒性試験、反復投与時に毒性が認められる用量と毒性変化が認められない用量および毒性の特徴を明らかにする反復投与毒性試験、親動物の生殖に及ぼす影響や次世代の発生に関する影響等を明らかにする生殖・発生毒性試験、D N Aに傷害性を示す物質や突然変異を誘発する性質の有無を明らかにする変異原性試験をはじめ、癌原性試験、皮膚感作性試験、皮膚光感作性試験、依存性試験等の各種の試験が行われる。

【0004】

上記各試験は、薬品を実際に動物に投与し、体重、餌、水、尿等の量の測定や臨床症状の観察・病理組織所見等を行い、採取したデータを集計し、分析することによって行われる。

【0005】

このような安全性試験は、その薬品を実際に人体に投与して行う臨床試験に先立って行われ、最終的には人体に影響を及ぼすものであることから、薬品が生体に及ぼす影響を正確に理解し、分析することが必要になる。このため、データの記録や管理・分析には、従来からコンピュータシステムが利用されてきた（例えは下記の特許文献1）。

【0006】

上述したように、医薬品をはじめとする薬品は、人体に影響を与えるものであるため、上記のような安全性試験のデータ管理には、データに改ざんが加えられることのないよう、厚生省をはじめとする各官庁で厳しい基準が設けられている。このような基準は、総称して「G L P (Good Laboratory Practice)」と呼ばれ、当然のことながら、データを管理するコンピュータシステムもG L Pの基準を満たしている必要がある。

【0007】

そして、上記システムは、システムの設計自体がG L Pに適合している必要があるのは言うまでもないが、当該システムの適用が、非常に市場がニッチで独特的のノウハウが必要なため、非常に高額となる。また、システムを導入した際に、G L Pに適合して確実に動作するか否かを確認する導入時の動作確認が必要である。また、システムの運用が開始されてからも、システムの一部にバージョンアップがあったような場合には、G L Pに適合して確実に動作することをシステム全体について再度確認して文書として残し、システム自体にも改ざんがないことを保証しなければならない。

【特許文献1】特開平7-110325号

【特許文献2】特開平10-275093号

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

ところが、従来のシステムでは、全ての機能が一体となって導入・運用され、一体化された商品全体でG L P等を保証するようになっている。このため、システムの一部の機能にバージョンアップ等があった場合でも、再度システム全体で動作確認を行わなければならなかった。例えば、近年はシステムのセキュリティホールを悪用したウイルスプログラムのようなシステム破壊プログラムが蔓延しているため、オペレーションシステムの供給メーカーによる頻繁なセキュリティパッチの提供が行われている。そして、システムを安全に運用するためには、セキュリティパッチの提供があったときには迅速にアップデートを行うことが不可欠になっている。

【0009】

しかしながら、従来のように全ての機能が一体化され、商品全体でG L P等を保証するようなシステムでは、オペレーションシステムにセキュリティパッチを当てるだけでもシステム全体としては更新されることになるため、バリデーションと呼ばれる動作確認を行う必要が生じる。このような動作確認は、通常2～3名の人員で3ヶ月以上の時間を要するため、システム導入時の受入検査は一通り行われるもの、一旦システムが稼動をはじめると、運用開始後の機能アップ等に起因する動作確認等は、実質的には全く行なえなかつたのが実情である。したがって、現実的な運用方法としては、動作確認を行わないでむように、アップデートや機能アップを全く行わないまま運用を続けるしかなかったのである。

【0010】

このような事情から、運用開始後にセキュリティホールが発見されたような場合でも、セキュリティパッチを当てることもできず、システムの安全性が危惧される状態のままでの運用が続けられている。また、ソフトウェア自体は汎用のハードウェアで使用できるものの、汎用機として運用するとオペレーションシステムや連携していない他のソフトウェアのアップデートだけでも動作確認が必要にならざるを得ないため、実質的には専用機を準備して運用しなければならならず、システムの導入コストも非常に高いものとなっていた。

【0011】

また、システムの動作確認を行うシステムは、各種のものが開示されている（例えば上記特許文献2）。しかしながら、従来の動作確認システムは、主として「開発中」のプログラムのバグを見つけて修正するために使用されるものであるため、動作確認の結果に少しでも変化があると、それを検知してNG出力するようになっている。ところが、このような動作確認システムを「運用中」の安全性試験支援システムに適用しようとすると、例えば、フォントが少し変わったとか、表示の色彩が少し変わったというような、G L P等を保証して安全性試験支援システムを運用する上で全く影響しないレベルの変化であっても「バグ」や「変化」として検知し、NG出力してしまうため、それらのNG出力をすべて人間の目で再確認する必要があった。したがって、自動検査であったとしても、現実には検査や動作確認に相当のマンパワーを要することになっていた。

【0012】

しかも、従来のように全ての機能が一体化されたシステムでは、ほとんど使用されることのない機能が数多く付加されており、このような無駄な機能が付加されることによってもシステム全体のコストを引き上げる要因となっていた。しかも、従来のシステムでは、システムの起動時に使用者の認証を行うものの、その後は途中で入力者等に変更があつてもシステムを終了させるまでそのまま稼動されるため、実質的に入力者の確定ができておらず、G L P等を保証する上で問題があった。

【0013】

本発明は、このような事情に鑑みなされたもので、システム運用に影響する変化を自動的に検知する検査を実行し、確実にG L P等を保証することができる安全性試験支援システムおよび方法ならびにプログラムの提供を第1の目的とする。

また、本発明は、必要な機能だけを選択しパッケージングして、使用する可能性の低い不要なプログラムは導入しないことにより、システムの導入コストや運用コストを大幅に引き下げができる安全性試験支援システムおよび方法ならびにプログラムの提供を

第2の目的とする。

また、本発明は、起動されたプログラムのいずれかが起動しつづけている間、所定期間ごとに使用者の認証を行うことにより入力者等を確定して確実にG L P等を保証することができる安全性試験支援システムおよび方法ならびにプログラムの提供を第3の目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0014】

上記目的を達成するため、本発明の安全性試験支援システムは、薬品を生体に投与した際の生体の症状変化等の安全性試験に関するデータを管理する安全性試験支援システムであって、データ項目および／または操作ごとに機能分割された複数種類の安全性試験に関するアプリケーションプログラムを格納する第1プログラム格納部と、上記複数種類のアプリケーションプログラムのうち選択された少なくともいずれかのプログラムを起動する起動手段と、上記複数種類のアプリケーションプログラムのそれぞれに対応し、それぞれのアプリケーションプログラムにおけるシステム運用中の変化を検知するための複数種類の検査プログラムを格納する第2プログラム格納部と、検査実行信号の入力により、上記第2プログラム格納部の検査プログラムを順次実行することにより、各アプリケーションプログラムにおける変化を検知する検査実行手段とを備えていることを要旨とする。

【0015】

また、上記目的を達成するため、本発明の安全性試験支援方法は、薬品を生体に投与した際の生体の症状変化等の安全性試験に関するデータを管理する安全性試験支援方法であって、データ項目および／または操作ごとに機能分割された複数種類の安全性試験に関するアプリケーションプログラムを第1プログラム格納部に格納し、上記複数種類のアプリケーションプログラムのうち選択された少なくともいずれかのプログラムを起動手段により起動し、上記複数種類のアプリケーションプログラムのそれぞれに対応し、それぞれのアプリケーションプログラムにおけるシステム運用中の変化を検知するための複数種類の検査プログラムを第2プログラム格納部に格納し、検査実行信号の入力により、上記第2プログラム格納部の検査プログラムを順次実行することにより、各アプリケーションプログラムにおける変化を検査実行手段により検知することを要旨とする。

【0016】

また、上記目的を達成するため、本発明の安全性試験支援プログラムは、薬品を生体に投与した際の生体の症状変化等の安全性試験に関するデータを管理する安全性試験支援プログラムであって、データ項目および／または操作ごとに機能分割された複数種類の安全性試験に関するアプリケーションプログラムを第1プログラム格納部に格納するステップと、上記複数種類のアプリケーションプログラムのうち選択された少なくともいずれかのプログラムを起動手段により起動するステップと、上記複数種類のアプリケーションプログラムのそれぞれに対応し、それぞれのアプリケーションプログラムにおけるシステム運用中の変化を検知するための複数種類の検査プログラムを第2プログラム格納部に格納するステップと、検査実行信号の入力により、上記第2プログラム格納部の検査プログラムを順次実行することにより、各アプリケーションプログラムにおける変化を検査実行手段により検知するステップとをコンピュータ装置に実行させることを要旨とする。

【発明の効果】

【0017】

すなわち、本発明は、データ項目および／または操作ごとに機能分割された複数のアプリケーションプログラムが独立して存在するため、一部のアプリケーションプログラムにバージョンアップ等があった場合には、システム全体の検査を行うのではなく、そのアプリケーションプログラムに対応する検査プログラムだけを実行して検査を行うこともでき、システム運用開始後の検査や動作確認の手間を大幅に削減し、検査を確実に行うことができるようになる。また、各アプリケーションプログラムに対応する検査プログラムを順次自動的に実行することにより、システム全体の検査や動作確認を自動的に行えることから、システム全体の検査や動作確認も迅速かつ容易に行うことができる。したがって、例

えば、オペレーションシステムにセキュリティパッチを当てるようなアップデートを行うたびに、システムの自動検査を確実に行うことができるようになる。また、システム全体の検査や動作確認を迅速かつ容易に行えることから、セキュリティパッチ等の供給があったときは迅速にアップデートしたうえで検査を行い、安全性の高い状態での運用が可能になる。このように、システムのバージョンアップやアップデートのたびに容易に検査や動作確認を行い、バージョンアップやアップデートにともなう運用中の変化があつた場合にはそれを検知することにより、確実にG L P等を保証することができるようになる。さらに、データ項目および／または操作ごとに機能分割された複数のアプリケーションプログラムが独立して存在するため、使用する可能性の低い不要なアプリケーションプログラムは導入しなくてもすむため、システムの導入コストや運用コストを大幅に引き下げることができる。

【0018】

本発明において、上記検査プログラムは、検知されたシステム運用中の変化のうち、システムの運用に影響しない変化を検知した場合には変化とみなさず、システムの運用に影響する変化を検知した場合に変化として検知する場合には、従来のシステムのようにすべての変化を「変化」としてNG出力するのではなく、例えば、フォントが少し変わったとか、表示の色彩が少し変わったというような、G L P等を保証して安全性試験支援システムを運用する上で全く影響しないレベルの変化は「変化」とみなさないことにより、人間の目によるNG出力の再確認を大幅に減少させることができる。

【0019】

本発明において、上記検査実行手段による各アプリケーションプログラムの検査は、検査プログラムが検査対象とするアプリケーションプログラムを特定し、当該特定されたアプリケーションプログラムに対して直接に擬似信号を入力し、上記入力した擬似信号に対する応答信号を検知し、検知した応答信号を検査開始前のものと対比することにより行われる場合には、アプリケーションプログラムに対して直接に擬似信号を入力することから、デバイスやドライバの要因が排除された純粹なシステムの変化を検知することができる。したがって、デバイスやドライバを変更したような場合でも、運用や検査に影響を与えないため、システムの使いやすさが確保される。

【0020】

本発明において、上記擬似信号の入力は、オペレーションシステムを経由せずに行う場合には、オペレーションシステムを経由せずにアプリケーションプログラムに対して直接に擬似信号を入力することから、デバイスやドライバだけでなく、オペレーションシステムの要因もが排除された純粹なシステムの変化を検知することができる。

【0021】

本発明において、上記擬似信号の入力は、オペレーションシステムを経由して行う場合には、オペレーションシステムを経由してアプリケーションプログラムに対して直接に擬似信号を入力することから、オペレーションシステムを含めたシステムの変化を検知することができる。

【0022】

本発明において、上記プログラム格納部に格納されたアプリケーションプログラムの一覧を表示する表示手段と、上記表示手段に表示されたアプリケーションプログラムの一覧から起動を望むアプリケーションプログラムを選択するプログラム選択手段と、上記プログラム選択手段で選択されたアプリケーションプログラムを起動する起動手段と、上記起動されたアプリケーションプログラムのうちいずれかが起動し続けているか否かを所定時間ごとに確認する起動確認手段と、上記起動確認手段によりいずれかのアプリケーションプログラムの起動が確認され続けている間、所定期間ごとに使用者の認証情報の入力を求める使用者認証手段とを備えている場合には、システムの起動時に使用者の認証を行い、その後に途中で入力者等に変更があったとしても、起動されたアプリケーションプログラムのいずれかが起動しつづけている間、所定期間ごとに使用者の認証を行うため、実質的に入力者等が確定でき、確実にG L P等を保証することができる。

【0023】

本発明において、使用者認証手段による使用者認証の有効性情報を保持する認証情報保持手段を備え、各アプリケーションプログラムの起動の際に、上記認証情報保持手段に保持された有効性情報に基づいて、認証が有効な場合にアプリケーションプログラムの実行を開始し、認証が無効な場合にアプリケーションプログラムの実行を開始しないようになっている場合には、使用者認証が有効であればアプリケーションプログラム起動ごとの使用者認証を行わないため、重複する手間が省けて使い勝手がよい。

【0024】

本発明において、登録されたアプリケーションプログラムが起動されたときに上記アプリケーションプログラムが使用者認証手段の起動を確認し、使用者認証手段が起動されていない場合に使用者認証手段を起動させるようになっている場合には、ひとつの使用者認証手段で複数のアプリケーションプログラムの認証を管理できるため、いずれかのアプリケーションプログラムが起動されている間、他のアプリケーションプログラムを起動するたびに使用者の認証を行う必要がなくなるため、作業効率が向上する。また、登録されたアプリケーションプログラム以外のアプリケーションプログラムの実行中に使用者認証手段が起動されないため、必要以上にメモリ容量を消費せず、そのために実行速度が低下する等の弊害が生じない。

【0025】

本発明において、生体として動物を用いた薬品の毒性試験に用いられるものである場合には、生体として動物を用いた薬品の毒性試験が、膨大で多種多様なデータが存在し、ユーザによって必要なデータの種類が異なることが多いため、使用する可能性の高い必要なアプリケーションプログラムだけ導入でき、システム全体のコストを大幅に引き下げることができる。また、複数の観察者が交代でデータ入力等を行うこともありうるため、一定期間ごとに入力者等が確認できる本発明の効果が顕著であり効果的である。

【発明を実施するための最良の形態】**【0026】**

つぎに、本発明を実施するための最良の形態を説明する。

【実施例1】**【0027】**

図1は、本発明の安全性試験支援システムの一実施の形態を示すシステム構成図である。このシステムは、本発明を薬品試験データ管理システムに適用した例を示すものであり、薬品を実際に動物に投与したときの体重、餌、水、尿等の量や生化学検査、血液学的検査、臨床症状の観察、各種の病理所見等のデータを入力するデータ入力手段1と、このデータ入力手段1に入力されたデータを受信して、後述する各アプリケーションプログラム（以下「アプリケーション」という）を実行してデータの集計等を行うアプリケーション実行手段2とを備えている。

【0028】

また、上記システムには、上記アプリケーション実行手段2で集計等されたデータ等を帳票等に出力するプリンタ等の出力手段3と、データ入力時やデータ出力時等に各種の情報を表示するディスプレイ等の表示手段4とが設けられている。さらに、入力されたデータをアプリケーション実行手段2を経由して格納するデータ格納部6とを備えている。図において、12はハードディスクやMO等の記憶装置であり、13はCPUおよびメモリ等を備えた演算部である。

【0029】

ここで、上記システムは、上述した各手段により、通常のデータ入力や集計等の処理が行われるようになっている。すなわち、データ入力手段1で入力されたデータは、アプリケーション実行手段2を介してデータ格納部6に格納され、入力作業中には、入力されたデータの他、必要な情報が表示手段4に表示されるようになっている。また、入力されたデータの集計や処理等を行った場合には、集計や処理されたデータが出力手段3から出力され、出力されるデータの他必要な情報が表示手段4に表示されるようになっている。

【0030】

そして、上記システムには、複数の業務用のアプリケーションを格納する本発明の第1プログラム格納部として機能するアプリケーション格納部5を備えている。上記アプリケーション格納部5には、例えば、体重の入力・体重の集計・体重の集計データの出力・病理所見の入力・病理所見の集計・病理所見の出力等、データ項目および／または操作ごとに機能分割された複数のアプリケーションが格納されている。上記アプリケーション格納部5に格納されるアプリケーションは、CD-ROMドライブ等のプログラム導入手段29によって隨時導入しうるようになっている。

【0031】

また、上記システムには、上記アプリケーション格納部5に格納された各アプリケーションが登録され、上記登録されたアプリケーションのうち使用者によって選択されたアプリケーションを起動するアプリケーション起動手段7を備えている。また、アプリケーション格納部5には、各アプリケーションの格納場所とアプリケーション起動手段7へのプログラムの登録場所とが関連付けられた状態で格納されている。

【0032】

さらに、上記アプリケーション起動手段7に登録されたアプリケーションの一覧は、表示手段4に表示されるようになっており、上記表示手段4に表示されたアプリケーションの一覧から使用者が起動を望むアプリケーションを選択するアプリケーション選択手段8を備えている。

【0033】

上記アプリケーション選択手段8によるアプリケーションの選択には、例えば、マウス等の入力用のデバイスが用いられ、図2に示すように、表示手段4の画面16上に表示されたメニュー14に表示されたアプリケーション一覧のなかから、起動を希望する所望のプログラムを選び、そのアイコン15にマウスのポインタ（図示せず）を合わせてクリックすることにより行われる。なお、アプリケーションはひとつだけ起動させてもよいし、ふたつ以上を起動して同時に実行させることもできる。

【0034】

そして、アプリケーション選択手段8で選択されたアプリケーションは、上述した関連付け情報に基づいてアプリケーション起動手段7によって起動される。アプリケーションの起動は、アプリケーション格納部5からアプリケーションをメモリ内に読み出して展開し、オペレーションシステムから実行権限を取得することにより行われる。そして、起動されたアプリケーションは、アプリケーション実行手段2により実行されるようになっている。

【0035】

さらに、上記システムには、アプリケーション起動手段7で起動され、アプリケーション実行手段2で実行されているアプリケーションが、起動されつづけているか否かを所定時間（例えば5分）ごとに確認する起動確認手段9が設けられている。この起動確認動作は、アプリケーションがメモリ上に展開され実行されているかどうかをオペレーションシステムに問合せることにより行われる。

【0036】

また、上記起動確認手段9によりいずれかのアプリケーションの起動が確認され続いている間、所定期間（例えば30分）ごとに使用者の認証情報の入力を求める使用者認証手段10が設けられている。さらに、上記使用者認証手段10の認証情報入力の要求に応じ、認証情報を入力する認証情報入力手段11が設けられている。ここで、認証情報の入力を要求する期間（認証時間）は、アプリケーションの起動を確認する時間（起動確認時間）よりも長くなるよう設定されている。

【0037】

上記認証情報入力の要求は、例えば、表示手段4にパスワードの入力を促すパスワード入力画面を表示することにより行われる。また、認証情報の入力には、例えばキーボード等のデバイスが用いられ、上記パスワード入力画面にパスワードを入力することにより行

うことができる。

【0038】

さらに、上記起動確認手段9は、アプリケーション起動手段7に登録されたアプリケーションが起動されたときに上記アプリケーションが認証プログラム（使用者認証手段10）の起動を確認し、起動確認手段9が起動されていなければ、上記アプリケーションによって起動されるようにしてもよい。このようにすることにより、ひとつの使用者認証手段10で複数のアプリケーションの認証を管理できるため、いずれかのアプリケーションが起動されている間、他のアプリケーションを起動するたびにパスワード入力等の使用者の認証を行う必要がなくなるため、作業効率が向上する。また、登録されたアプリケーション以外のアプリケーションの実行中に起動確認手段9が起動されないため、必要以上にメモリ容量を消費せず、実行速度が低下する等の弊害が生じない。

【0039】

また、このシステムは、アプリケーション実行手段2で実行される業務用のアプリケーションが、認証プログラム（使用者認証手段10）を起動するようになっている。また、このシステムは、使用者認証手段10による認証の有効／無効に係る認証情報を保持する認証情報保持手段18を有し、業務用のアプリケーションが認証プログラムと交信して業務プログラム自身の実行を継続するか否かを判断するようになっている。さらに、認証プログラムは、それ自体が何度も起動してしまわないように、それ自体が終了を判断するようになっている。

【0040】

さらに、上記システムは、上記複数種類のアプリケーションのそれぞれに対応し、それぞれのアプリケーションにおけるシステム運用中の変化を検知するための複数種類の検査プログラムを格納する本発明の第2プログラム格納部として機能する検査プログラム格納部17を備えている。また、マウスやキーボード等の入力用デバイスからの検査実行信号の入力により、上記検査プログラム格納部17の検査プログラムを順次実行することにより、各アプリケーションにおける変化を検知する検査実行手段19を備えている。

【0041】

ここで、図3に示すように、上記業務アプリケーション27と検査プログラム28はそれぞれ複数種類ずつ、すなわち、1つの業務アプリケーション27に対して1つの検査プログラム28が対応するよう準備されている。図示した例では、アプリケーションA、アプリケーションB、アプリケーションCに対して、それぞれ検査プログラムa、検査プログラムb、検査プログラムcが対応している。

【0042】

これらの業務アプリケーション27および検査プログラム28は、いずれもプログラム導入手段29から適宜導入することができる。すなわち、運用を開始してから業務アプリケーション27を補充的に導入するような場合、補充する業務アプリケーション27だけでなく、それに対応した検査プログラム28も同時に導入される。このように、常に、業務アプリケーション27と検査プログラム28とは1対1のセットで導入され使用される。

◦

【0043】

このように、データ項目および／または操作ごとに機能分割された複数のアプリケーション27が独立して存在するため、一部のアプリケーション27にバージョンアップ等があった場合でも、システム全体の検査を行うのではなく、そのアプリケーション27に対応する検査プログラム28だけを実行して検査を行うこともでき、システム運用開始後の検査や動作確認の手間を大幅に削減し、検査を確実に行うことができるようになる。また、各アプリケーション27に対応する検査プログラム28を順次自動的に実行することにより、システム全体の検査や動作確認を自動的に行えることから、システム全体の検査や動作確認も迅速かつ容易に行うことができる。したがって、例えば、オペレーションシステムにセキュリティパッチを当てるようなアップデートを行うたびに、システムの自動検査を確実に行うことができるようになる。

【0044】

また、システム全体の検査や動作確認を迅速かつ容易に行えることから、セキュリティパッチ等の供給があったときは迅速にアップデートしたうえで検査を行い、安全性の高い状態での運用が可能になる。このように、システムのバージョンアップやアップデートのたびに容易に検査や動作確認を行い、バージョンアップやアップデートにともなう運用中の変化があった場合にはそれを検知することにより、確実にGLP等を保証することができるようになる。さらに、データ項目および／または操作ごとに機能分割された複数のアプリケーション27が独立して存在するため、使用する可能性の低い不要なアプリケーション27は導入しなくてもすむため、システムの導入コストや運用コストを大幅に引き下げることができる。

【0045】

また、図3に示すように、上記検査実行手段19による各アプリケーション27の検査は、検査プログラム28が検査対象とするアプリケーション27を特定し、当該特定されたアプリケーション27に対して直接に擬似信号を入力し、上記入力した擬似信号に対する応答信号を検知し、検知した応答信号を検査開始前のものと対比することにより行われる。

【0046】

すなわち、通常の操作信号は、マウスやキーボード等の入力用のデバイス21によって入力され、このデバイス21で発生した物理信号が、当該デバイス21用のドライバ22により意味の在る操作信号に変換され、オペレーションシステム23を介して各アプリケーション27に対して入力される。本発明の検査プログラム28では、通常、デバイス21から入力されてドライバで変換された操作信号と同様の擬似信号を発生させ、オペレーションシステム23を介さずに、あるいはオペレーションシステムを介して、直接的にアプリケーション27に対して入力するのである。そして、この検査プログラム28は、上記擬似信号の入力に対してアプリケーション27が応答した応答信号を検知し、この検知した応答信号を検査結果格納部20に格納された検査開始前の応答信号と対比し、検査前のものから変化があればNG信号を出力し、変化がなければ無視して検査を続行することが行われるのである。

【0047】

このように、アプリケーション27に対して直接に擬似信号を入力することから、デバイス21やドライバ22の要因が排除された純粋なシステムの変化を検知することができる。したがって、デバイス21やドライバ22を変更したような場合でも、運用や検査に影響を与えないため、システムの使いやすさが確保される。

【0048】

ここで、上記擬似信号の入力は、オペレーションシステム23を経由せずに行うようにすることができる。このようにすることにより、オペレーションシステム23を経由せずにアプリケーション27に対して直接に擬似信号を入力することから、デバイス21やドライバ22だけでなく、オペレーションシステム23の要因もが排除された純粋なシステムの変化を検知することができる。

【0049】

また、上記擬似信号の入力は、オペレーションシステム23を経由して行うようにすることもできる。このようにすることにより、オペレーションシステム23を経由してアプリケーション27に対して直接に擬似信号を入力することから、オペレーションシステム23を含めたシステムの変化を検知することができる。したがって、オペレーションシステムにセキュリティパッチを当てたようなアップデートを行った場合でも、それを加味したシステムの変化を検知することができ、GLPを確実に保証することができる。このように、オペレーションシステム23のアップデートを頻繁に行ったうえで検査を行い、安全性の高い状態での運用が可能になる。

【0050】

このとき、上記検査プログラム28は、検知されたシステム運用中の変化のうち、シス

システムの運用に影響しない変化を検知した場合には変化とみなさず、システムの運用に影響する変化を検知した場合に変化として検知するようになっている。

【0051】

すなわち、擬似信号の入力に対してアプリケーションが応答した応答信号について、変化の有無（OKかNGか）を判定する際に、当該応答信号が以前のシステム状態から変化なしとしてOKと判定する所定の基準範囲を設定しておき、応答信号が当該基準範囲内であれば変化なし（OK）とし、上記基準範囲を超えた場合に変化として検知する（NG）ようになっている。

【0052】

例えば、擬似信号の入力に対する応答信号に多少の変化があった場合でも、当該変化がフォントの大きさが少し変わったとか、表示の色彩に多少の変化があったようなものは、システムの運用上全く問題がないレベルの変化である。このような変化をすべてNGとしている、NG出力の頻度が膨大になり、それぞれのNG出力に対して結局人間が目視と手動操作で処理を行わなければならなくなる。そこで、従来のシステムのようにすべての変化を「変化」としてNG出力するのではなく、上記のような基準範囲を設定し、例えは、フォントが少し変わったとか、表示の色彩が少し変わったというような上記基準範囲内のGLP等を保証して安全性試験支援システムを運用する上で全く影響しないレベルの変化は「変化」とみなさないことにより、人間の目によるNG出力の再確認を大幅に減少させることができる。

【0053】

図4は、上記システムの動作を示すフローチャートである。なお、図において「S」は、ステップを意味する。

【0054】

まず、システムの導入時に、受入検査が開始される。この受入検査では、体重、餌、水、尿等の量や病理所見等のデータがデータ入力手段1（すなわちデバイス21）によって入力され、アプリケーション実行手段2に集計等を行わせて正確な集計結果が得られることを確認する。また、検査実行手段19によって検査プログラム28を実行し、当該検査プログラム28が正常動作するか否かの確認が行われる。

【0055】

このとき、検査結果格納部20には、上記受入検査における体重、餌、水等のデータ入力と、入力されたデータの集計等の処理や動作結果が記憶される。このとき、上記各動作結果について、所定の基準範囲が設定される。

【0056】

受入検査が終了すると、システムの実際の運用が開始される。そして、通常の業務内では、動作確認を実行せずにシステムの運用が続けられる。

【0057】

そして、通常の運用においては、つぎのようにして動作する。

【0058】

すなわち、まず、ランチャープログラム（アプリケーション起動手段7）を起動することにより、登録されているプログラムの一覧が表示手段4に表示される（S10：図2参照）。ついで、表示手段4の画面16に表示されたメニュー14のなかから、所望するプログラムのアイコン15をクリックして所望の業務プログラムが選択されると（S20）、業務用アプリケーションの起動が開始される（S30）。そして、起動させたアプリケーションを実行して、体重、餌、水、尿等の量や病理症状の観察所見等のデータ入力や、入力データの集計、集計データの帳票出力等の各アプリケーションに応じた処理が行われる。そして、ランチャープログラムを終了しない場合はステップ10に戻り、そうでない場合は終了する（S40）。

【0059】

ステップ30において業務用アプリケーションの起動が開始されると、認証プログラム（起動確認手段9）の起動が開始される（S50）。認証プログラムが起動されると、ス

ステップ90に進み、認証プログラムが既に実行されているか否かの確認がおこなわれ、既に実行されていれば2重起動を防止するために認証プログラムの起動動作は終了し、実行されていなければステップ100に進む。

【0060】

ステップ100では、認証情報入力手段11に対してパスワードやユーザID等の認証情報の入力を要求する。ステップ110では、ステップ100において入力されたパスワードやユーザIDが正当で有効であるか無効であるかを判断する。ステップ110において、認証が有効であれば、業務用アプリケーションに認証有効の通知を行い、認証情報保持手段18に認証有効の情報を保持する(S115)。一方、ステップ110において、正確なパスワードが入力されず、認証が無効であれば、業務用アプリケーションに認証無効の通知を行い、認証情報保持手段18に認証無効の情報を保持する(S120)。

【0061】

ここで、ステップ110において、入力されたパスワードが誤っている等、正確な認証情報が入力されなければ再び認証情報の入力を要求し、一定回数繰り返しても正確なパスワードが入力されず、使用者の認証ができなかった場合は、一時停止状態であるアプリケーションに対して実行の強制終了を指示し、アプリケーションは終了指示を受けて終了するようにもよい。

【0062】

ついで、使用者の認証を行う認証時間(例えば30分)の経過を待つ(S130)。ステップ130において上記認証時間が経過していればステップ100に戻り、再度認証情報の入力を要求する。ステップ130で上記認証時間が経過していなければ、業務用アプリケーションの実行確認時間が経過しているか否かを判定する(S140)。ステップ140において、上記実行確認時間が経過していなければステップ130に戻り、再度認証時間の経過を待って上述した動作を繰り返す。ステップ140において上記実行確認時間が経過していれば業務用アプリケーションが実行されているか否かの確認を行う(S150)。そして、ステップ160において業務用アプリケーションが1つでも実行されていればステップ130に戻り、再度認証時間の経過を待って上述した動作を繰り返す。ステップ160において業務プログラムが1つも実行されていなければ、認証プログラムを終了する。

【0063】

一方、ステップ30において業務用アプリケーションの起動が開始され、ステップ50において認証プログラムの起動が開始されたのち、ステップ60に進み、上記認証プログラムとの交信により認証情報保持手段18に保持された認証の有効／無効に係る情報の確認を行う。

【0064】

ステップ70において、認証情報保持手段18に保持された認証が有効であれば、ステップ80に進み、業務用アプリケーションが実行され、無効であれば業務プログラムの起動処理が終了する。

【0065】

このように、上記システムによれば、起動されたアプリケーションのいずれかが起動しつづけている間、所定期間ごとに使用者の認証を行うため、実質的に入力者が確定でき、確実にGLP等を保証することができる。また、データ項目および／または操作ごとに機能分割された複数のプログラムが独立して存在するため、一部のプログラムにバージョンアップ等があった場合、そのプログラムだけの動作確認を行えばすむようになる。したがって、システム運用開始後の動作確認を確実に行ってGLP等を保証することができるようになる。また、使用する可能性の低い不要なプログラムは導入しなくてもすむため、システム全体のコストを大幅に引き下げることもできる。

【0066】

また、上記システムでは、システムの起動時に使用者の認証を行い、その後に途中で入力者等に変更があったとしても、起動されたアプリケーションのいずれかが起動しつづけ

ている間、所定期間ごとに使用者の認証を行うため、実質的に入力者等が確定でき、確実にGLP等を保証することができる。しかも、認証プログラムが一旦ユーザ認証を行っていれば、業務プログラムを起動するごとのユーザ認証を行わないため、重複する手間が省け、使い勝手がよい。

【0067】

また、ひとつの使用者認証手段で複数のアプリケーションの認証を管理できるため、いざれかのプログラムが起動されている間、他のアプリケーションを起動するたびに使用者の認証を行う必要がなくなるため、作業効率が向上する。また、登録されたアプリケーション以外のアプリケーションの実行中に使用者認証手段が起動されないため、必要以上にメモリ容量を消費せず、そのために実行速度が低下する等の弊害が生じない。

【0068】

上記システムは、生体として動物を用いた薬品の毒性試験に好適に用いられる。上記毒性試験が、膨大で多種多様なデータが存在し、ユーザによって必要なデータの種類が異なることが多いため、使用する可能性の高い必要なプログラムだけ導入でき、システム全体のコストを大幅に引き下げることができるからである。また、複数の観察者が交代でデータ入力等を行うことが多いため、一定期間ごとに入力者等が確認できる本発明の効果が顕著であり効果的だからである。

【0069】

図5は、上記システムにおいて自動検査すなわちオートバリデーションを行うときのフローチャートである。

【0070】

ここで、バリデーションステップとしては、以下のようなものがある。

- 1) 設計の適格性確認 (DQ) …要求仕様・機能仕様・性能仕様・メーカ選定基準
装置の購入前・使用目的を変更する際。
- 2) 導入時の適格性確認 (IQ) …注文書との照合・ハードとソフトの据付確認
据付時・システムをアップグレード後・システム移設後
- 3) 稼動性能適格性確認 (OQ) …重要機能
ルーチン使用する前・最低年に1度
- 4) 稼動時適格性確認 (PQ) …使用目的毎の性能・予防保守・使用時の稼動性能確認
ルーチンの前と稼動中・毎日又は、使用時

【0071】

すなわち、バリデーションは、導入時の適格性確認 (IQ) だけでなく、運用中の適格性確認 (OQ・PQ) が、重要となってくる。たとえば、システムがエクセルと連携している場合、エクセルのバージョンが代わった場合も適格性確認をしなければならない。場合によつては、連携していないにもかかわらず、インターネットエクスプローラをアップデートしたら確認する必要があつたりする。このように、変化した際に、バリデーションをする方式では、ユーザが知らない間に変更があつた場合に、対応することが出来ない。そこで、TOXランチャーでは、定期的にバリデーションを自動で行えるようにしている。具体的には、バリデーションの手順を記録やプログラミングし、その結果判定までの機能を附加する。

【0072】

まず、マウスやキーボード等の入力用デバイス21からの検査実行信号の入力により、各検査プログラム28が検査プログラム格納部17から読み出される(S1)。そして、読み出された複数の検査プログラムのうち、最初の単位検査プログラムa(図3参照)が実行が開始される(S2)。つぎに、実行された検査プログラムにおいて、当該検査プログラムaが検査対象とするアプリケーションAに対して擬似信号を入力し、上記アプリケーションAによる擬似信号に対する応答信号を検知する(S3)。

【0073】

つぎに、検知した応答信号を検査結果格納部20に格納された検査結果と対比してシステム運用中の変化の有無を判定する。このとき、上記応答信号が、最初の受入検査時に設

定した基準範囲内であるかの判定が行われ（S4）、基準範囲内であれば、システムの運用に影響しない変化として変化とみなさず無視し、ステップ6に進んで検査を実行する。一方、上記応答信号が、上記基準範囲を超えたものであれば、システムの運用に影響する変化としてNG出力を行った後（S5）、ステップ6に進んで検査を実行する。上記NG出力は、例えば、ディスプレイ等の表示手段4に、該当するアプリケーション名、該当箇所、変化の内容等を特定して表示したり、これらの内容をプリンタ等の出力手段3によつて出力することにより行われる。

【0074】

そして、1つの単位プログラムaが終了すると（S7）、今回の動作確認結果および対比結果を出力手段3で出力するとともに、検査結果格納部20に格納し保存することが行われるとともに、すべての単位プログラム（図3の例ではa, b, c）がすべて終了したか否かを判定し（S8）、すべてが終了していなければステップ2に戻って次の単位プログラムbの実行を開始し、すべてが終了していれば自動検査を終了する。

【0075】

このように、上記安全性試験支援システムによれば、2回目以降の動作確認を自動的に行うことにより、従来2～3名の人員で3ヶ月以上の時間を要していたものが、1晩足らずで終了するようになる。したがって、システム運用中の定期的な動作確認だけでなく、オペレーションシステムや連携していない他のソフトウェアをアップデートした際にも、頻繁に動作確認を行い、確実にGLP等を保証することができるようになる。また、こまめに動作確認できるため、汎用機を使用できるようになり、システムの導入コストを大幅に引き下げることができる。

【0076】

また、受け入れ検査時に必然的に行われる動作確認の手順を記憶して2回目以降の動作確認を行うため、画一的なパッケージシステムではなく、システム受け入れ先ごとにカスタマイズされたシステムであっても、各受け入れ先ごとに必要な動作確認を2回目以降自動的に行うことができる。

【0077】

このような安全性試験支援システムは、生体として動物を用いた薬品の毒性試験に好適に用いられる。生体として動物を用いた薬品の毒性試験が、膨大で多種多様なデータ処理が必要であることから、システムの導入コストが低いことが求められ、汎用機を使用できる効果が顕著で効果的だからである。

【0078】

なお、本発明のシステムは、生体として動物を用いた薬品の毒性試験だけに限らず、動物による安全性試験に入る前の薬効薬理試験や一般薬理試験、薬物動態試験、あるいは、GCP（医薬品の臨床試験の実施に関する基準）が適用される臨床試験等にも応用することができる。また、非GLPの試験に応用することも可能である。これらの場合でも、同様の作用効果を奏する。

【0079】

また、本発明において、薬品とは、医薬品に限定されるものではなく、農薬、食品添加物、皮膚外用剤をはじめ、各種の化学物質を含む趣旨である。

【0080】

また、上記各実施の形態では、プログラムを起動する動作（ステップ10～40）、プログラムの起動を確認する動作（ステップ90～160）、業務プログラムを起動する動作（ステップ50～80）等の動作を一連のルーチンで説明したが、それぞれ別個の実行形式で非同期で実行される場合も含む趣旨である。

【0081】

また、上記各実施の形態では、認証情報の入力を、キーボードを用いてパスワードを入力することにより行ったが、これに限定するものではなく、磁気カードやICカード等のIDカード、指紋・声紋・網膜等の認識装置によって行うこともできる。

【図面の簡単な説明】

【0082】

【図1】本発明の安全性試験支援システムの一実施の形態を示すシステム構成図である。

【図2】アプリケーション起動手段による表示画面の一例を示す図である。

【図3】上記安全性試験支援システムの作用を説明する図である。

【図4】上記安全性試験支援システムの動作を説明するフローチャート図である。

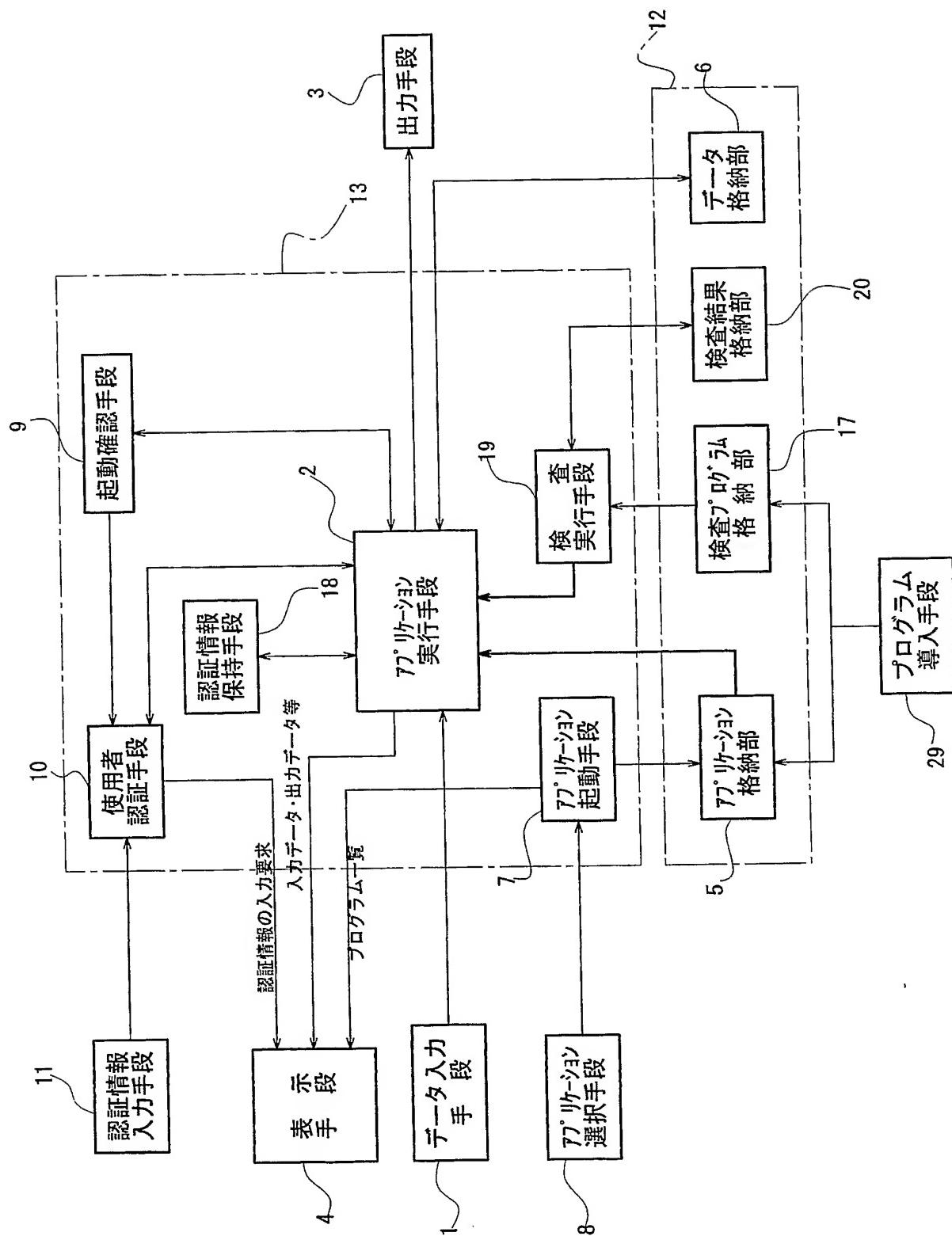
【図5】上記安全性試験支援システムの動作を説明するフローチャート図である。

【符号の説明】

【0083】

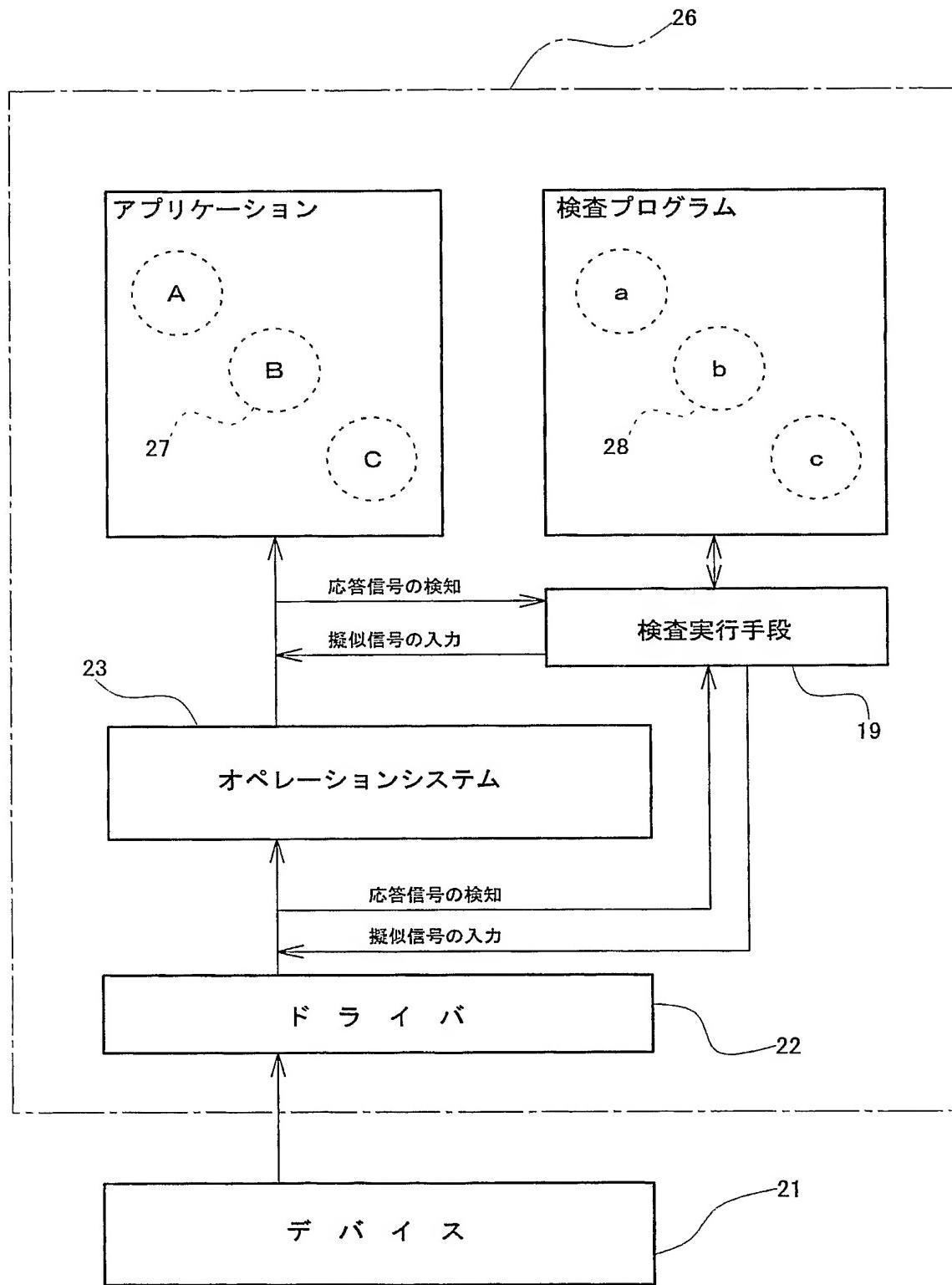
- | | |
|----|--------------|
| 1 | データ入力手段 |
| 2 | アプリケーション実行手段 |
| 3 | 出力手段 |
| 4 | 表示手段 |
| 5 | アプリケーション格納部 |
| 6 | データ格納部 |
| 7 | アプリケーション起動手段 |
| 8 | アプリケーション選択手段 |
| 9 | 起動確認手段 |
| 10 | 使用者認証手段 |
| 11 | 認証情報入力手段 |
| 12 | 記憶装置 |
| 13 | 演算部 |
| 14 | メニュー |
| 15 | アイコン |
| 16 | 画面 |
| 17 | 検査プログラム格納部 |
| 18 | 認証情報保持手段 |
| 19 | 検査実行手段 |
| 20 | 検査結果格納部 |
| 21 | デバイス |
| 22 | ドライバ |
| 23 | オペレーションシステム |
| 27 | アプリケーション |
| 28 | 検査プログラム |
| 29 | プログラム導入手段 |

【書類名】図面
【図1】

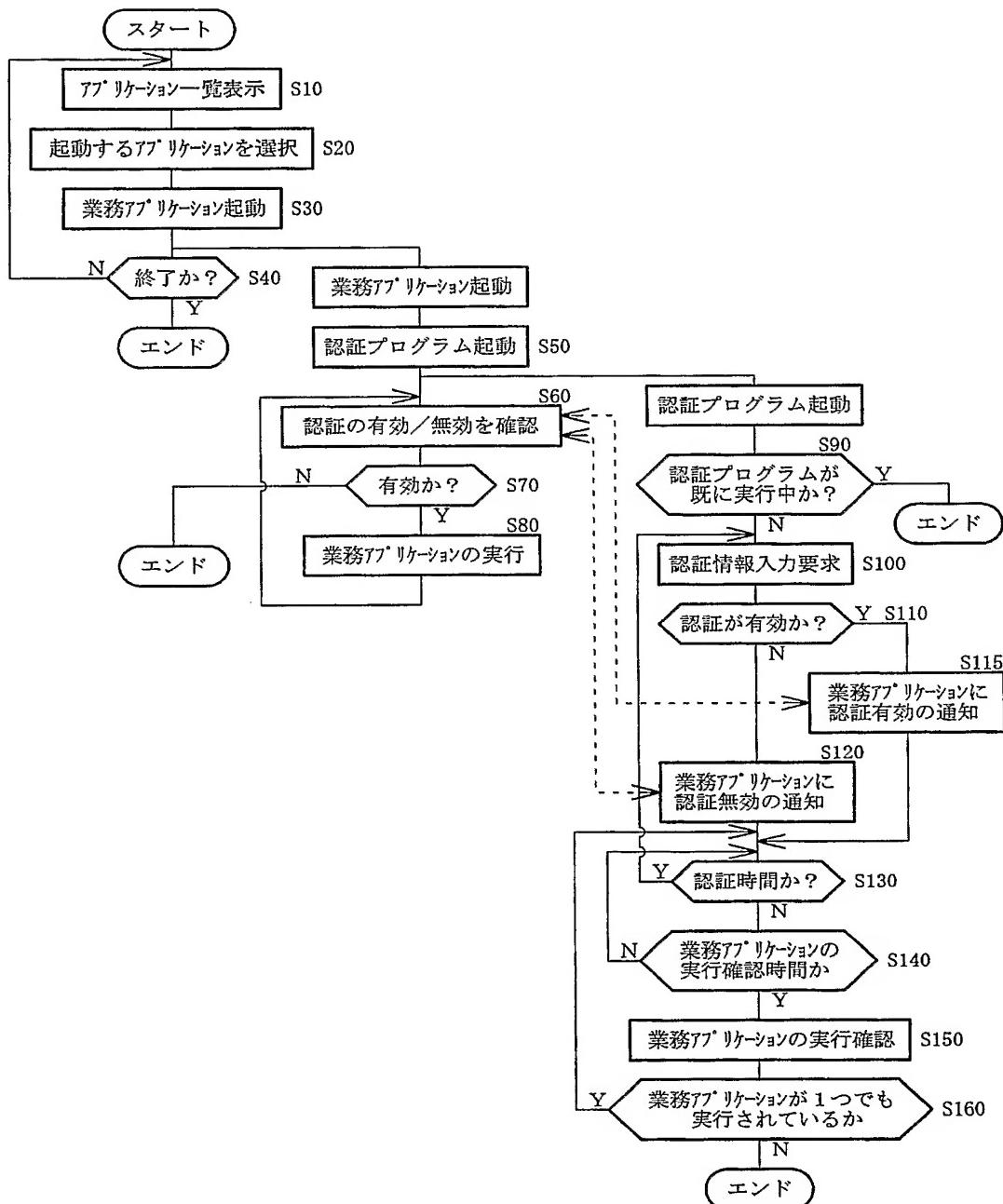


【図2】

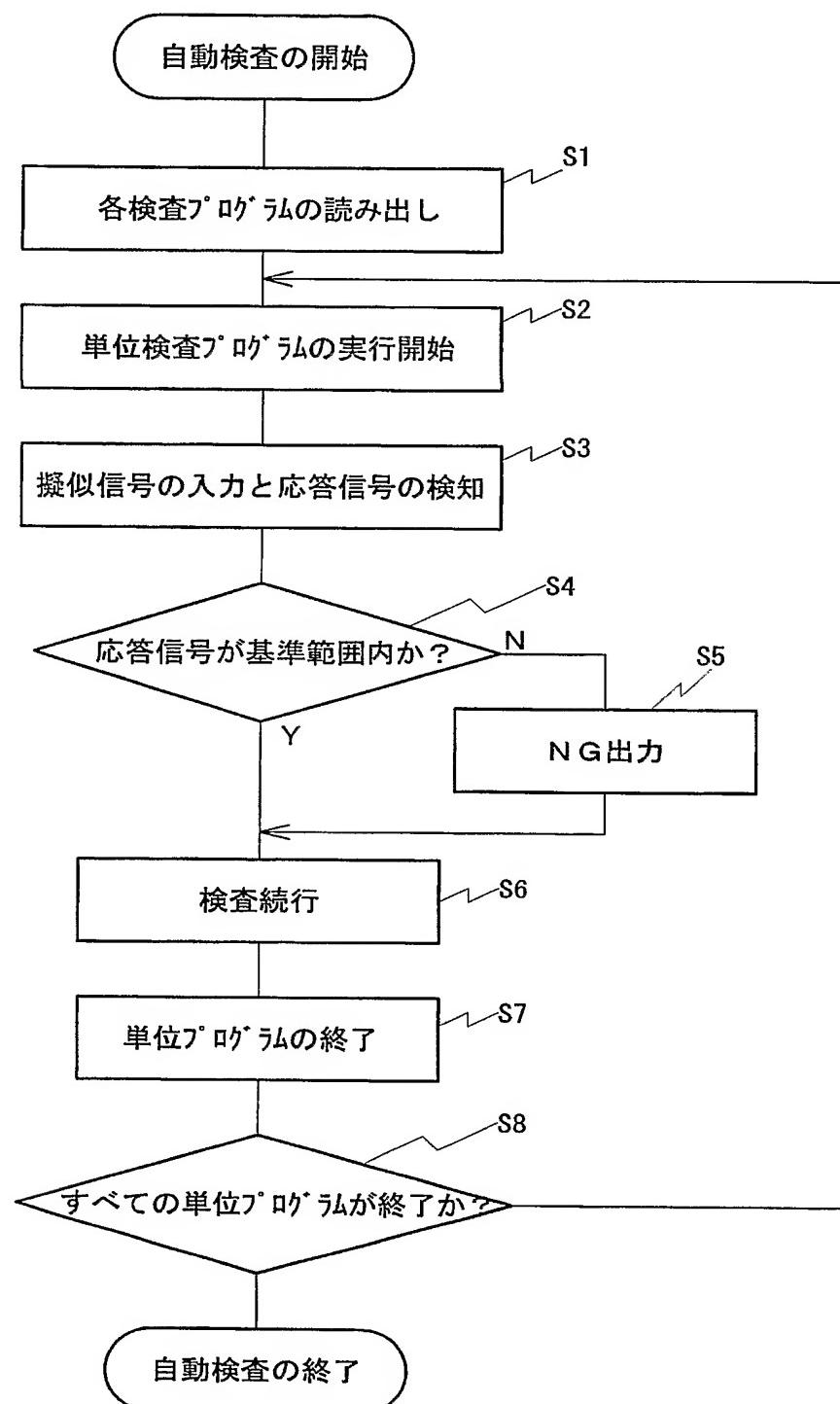
【図3】



【図 4】



【図 5】



【書類名】要約書

【要約】

【課題】システム運用中の変化を自動的に検知する検査を実行し、確実にG L P等を保証できる安全性試験支援システムを提供する。

【解決手段】データ項目および／または操作ごとに機能分割された複数種類の安全性試験に関するアプリケーションを格納するアプリケーション格納部5と、上記複数種類のアプリケーションのうち選択された少なくともいずれかのアプリケーションを起動するアプリケーション起動手段7と、上記複数種類のアプリケーションのそれぞれに対応し、それぞれのアプリケーションにおけるシステム運用中の変化を検知するための複数種類の検査プログラムを格納する検査プログラム格納部17と、検査実行信号の入力により、上記検査プログラム格納部17の検査プログラムを順次実行することにより、各アプリケーションにおける変化を検知する検査実行手段19とを備えている。

【選択図】図1

特願 2003-429897

出願人履歴情報

識別番号 [399068041]

1. 変更年月日 2000年 1月12日

[変更理由] 名称変更

住所 大阪府東大阪市森河内西2丁目20-4

氏名 株式会社エイチ・アンド・ティー

特願 2003-429897

出願人履歴情報

識別番号 [599146886]

1. 変更年月日 1999年10月18日

[変更理由] 新規登録

住所 東大阪市森河内西2-20-4

氏名 濱田 孝治